# E DIN EN ISO 10451:2024-11 (D/E)

**Erscheinungsdatum: 2024-10-18**

## Zahnheilkunde - Inhalt der Technischen Dokumentation für Dentalimplantatsysteme (ISO/DIS 10451:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10451:2024

## Dentistry - Contents of technical file for dental implant systems (ISO/DIS 10451:2024); German and English version prEN ISO 10451:2024

## Inhalt

**Seite**

**Europäisches Vorwort** ..... 9

**Vorwort** ..... 10

**Einleitung** ..... 11

**1 Anwendungsbereich** ..... 12

**2 Normative Verweisungen** ..... 13

**3 Begriffe** ..... 14

**4 Inhalt der technischen Dokumentation und Anforderungen** ..... 15
**4.1 Produktbeschreibung und Spezifikation** ..... 15
**4.2 Risikoanalyse** ..... 16
**4.3 Infektion und mikrobielle Kontamination** ..... 17
**4.4 Informationen zur Herstellung** ..... 17
**4.5 Überprüfung und Validierung** ..... 18
**4.6 Klinische Bewertung und klinische Prüfung** ..... 20
**4.7 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben** ..... 21
**4.8 Produktbeobachtung nach Markteinführung** ..... 22
**4.9 Wesentliche Grundsätze der Prüfliste für Sicherheit und Leistung** ..... 22
**4.10 Konformitätserklärung** ..... 22

**Anhang A (informativ) Liste der identifizierten Gefahren für Dentalimplantate** ..... 23

**Literaturhinweise** ..... 25

**Tabellen**

**Tabelle A.1 — Liste der identifizierten Gefahren** ..... 23